

Evaluando drogas recientemente aprobadas para TB Multidrogo Resistente (endTB2).

Mitnick C¹, Guglielmetti L², Lecca L³

¹Department of Global Health & Social Medicine, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts,

²Médecins Sans Frontières, Francia, ³Socios En Salud Sucursal Perú

ANTECEDENTES

La TB MDR es causada por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* que son resistentes a las drogas antituberculosas más potentes en el tratamiento estándar, **isoniacida y rifampicina**. TB MDR es un problema global.

Un nuevo regimen abreviado ofrece esperanza al subgrupo de pacientes con TB MDR cuyos aislamientos son susceptibles a fluoroquinolonas, inyectables de segunda línea y todos los demás fármacos del regimen y que no han tenido exposición previa a fármacos de segunda línea.

La falta de un regimen de MDR Seguro y eficaz que se puede utilizar en todos los pacientes es un obstáculo importante para proporcionar el tratamiento apropiado a todos los pacientes con TB MDR activa.

Aquellos que reciben tratamiento convencional "apropiado" están expuestos a 18-24 meses de regimenes de tratamiento tóxicos, mal tolerados y que resultan en frecuentes fallas.

OBJETIVOS

Evaluar si la eficacia de los regimenes de tratamiento experimentales a la semana 73 es igual o superior a la del brazo control.



LUGAR DE INTERVENCIÓN

Hospital Nacional Sergio E. Bernales

MÉTODO

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio aleatorio, con grupo control, abierto, multinacional y en Fase III el cual evalúa la eficacia de nuevos regimenes de tratamiento para TB-MDR.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Adultos y adolescentes (U 15 años) con TB pulmonar con *Mycobacterium tuberculosis* resistente a Rifampicina y sin resistencia a fluoroquinolonas.

TAMAÑO DE MUESTRA

750 participantes.

DESCRIPCIÓN DE INTERVENCIÓN

Regimenes multidrogos de tratamiento para tuberculosis susceptible a quinolonas y resistentes a rifampicina. **Los regimenes experimentales presentarán bedaquilina y/o delamanid y hasta 4 drogas acompañantes que serán administradas por 39 semanas.**

El tratamiento del grupo control podría contener una de las drogas anteriormente mencionadas (bedaquilina o delamanid) y otras drogas acompañantes, elaborado y entregado de acuerdo a los estándares locales de cuidado y de acuerdo a los lineamientos de la OMS, para regimenes convencionales o más cortos.

CONCLUSIONES

1 El estudio inició actividades en Perú en julio del 2017 con una meta de enrolamiento en 2 sedes de

150 participantes

2 Actualmente, la meta se extiende a 275 participantes enrolados. Se espera culminar con el enrolamiento en agosto del 2021.

3 Perú es el país que ha logrado reclutar a más participantes en relacion a los otros países incluidos en el ensayo clínico.

RESULTADOS

GRÁFICOS | FIGURAS



TABLA 1. ESQUEMAS endTB2

| Regimenes del estudio | Bedaquilina | Delamanid | Clofazimina | Linezolid | Fluoroquinolona | Pirazinamida |
|-----------------------|---|-----------|-------------|-----------|-----------------|--------------|
| endTB 1 BeLiMoZ | Be | | | Li | Mo | Z |
| endTB 2 BeCLiLeZ | Be | | C | Li | Le | Z |
| endTB 3 BeDeLiLeZ | Be | De | | Li | Le | Z |
| endTB 4 DeCLiLeZ | | De | C | Li | Le | Z |
| endTB 5 DeCMoZ | | De | C | | Mo | Z |
| endTB 6 Control | Control de cuidado estándar, compuesto de acuerdo a los lineamientos de la OMS, incluyendo el posible uso de De o Be. | | | | | |

GRÁFICO 2. ENROLAMIENTO endTB2.

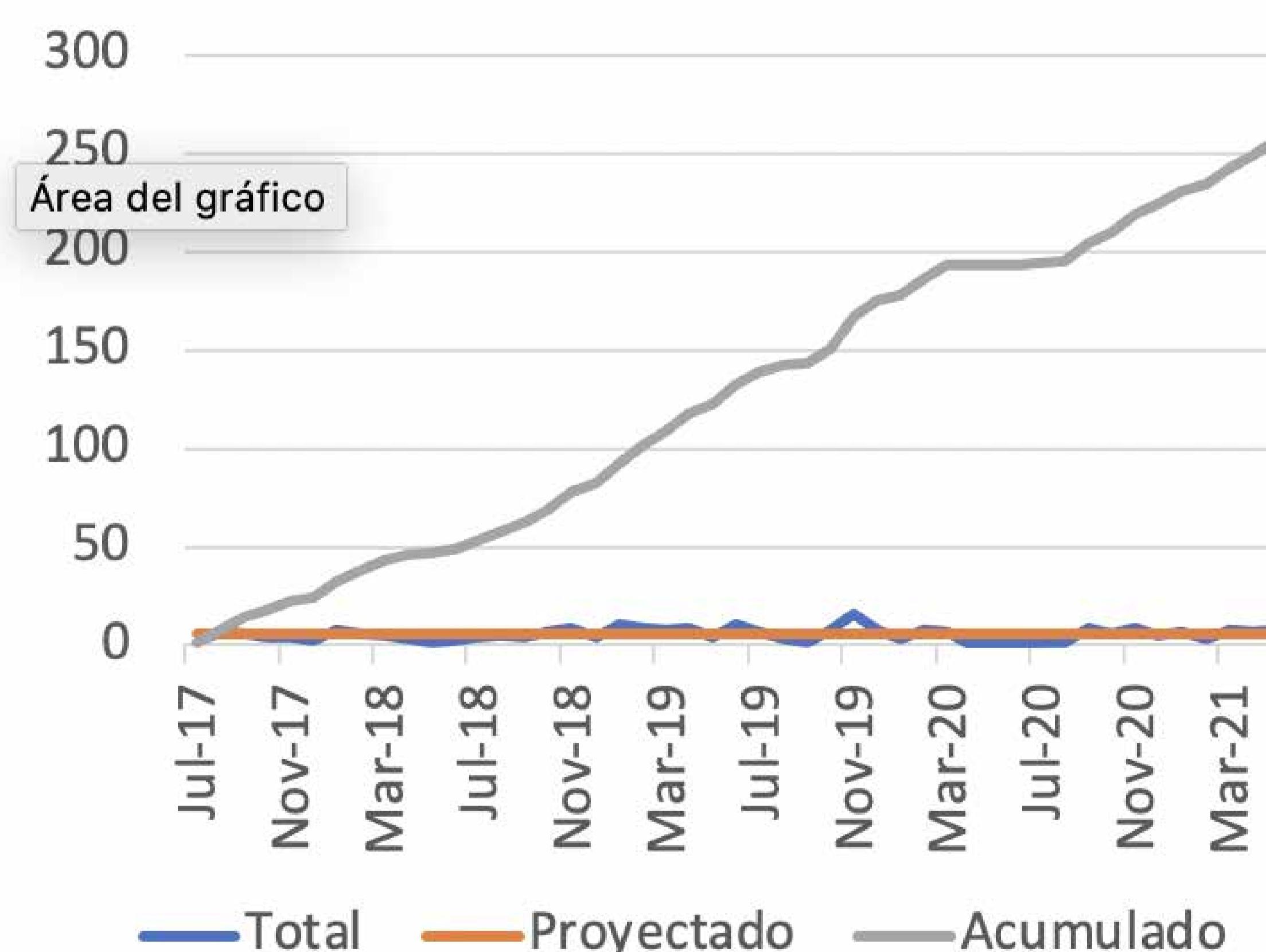


FIGURA 1. FOTOGRAFÍAS DE LOS EQUIPOS DE LAS SEDES DEL ESTUDIO



FIGURA 2. HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

